

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

|                 |   |
|-----------------|---|
| 研究課題名           | UF-5000 を用いた BACT-Info.改良を目指した性能検討及び尿路感染症診療への有用性の検討   |
| 倫理審査<br>受付番号    | 第 3114 号  |
| 研究期間            | 西暦 2019 年 1 月 28 日 ~ 2026 年 3 月 31 日  |
| 研究対象情報の<br>取得期間 | 下記の期間に尿路感染症で泌尿器科に受診された方<br>西暦 2019 年 1 月 28 日 ~ 2022 年 12 月 31 日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報 | 試料等 カルテ情報 アンケート その他( )  |
| 研究目的、意義         | 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000(シスメックス社)には細菌の定量測定と同時に数分でグラム陽性菌 / 陰性菌の情報を表示する細菌判定機能が搭載されています。この研究の目的は、UF-5000 によって得られた分析情報を、尿グラム染色や尿培養による菌種同定結果と比較し、正確で迅速な尿路感染症診断や適切な抗菌薬選択のためにより有用な分析プログラムを開発することです。   |
| 研究の方法           | 路感染症と診断され尿グラム染色・尿培養検査のために採取された試料(尿検体)を全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 で同時に分析します。UF-5000 による分析データ、臨床情報は加工され、シスメックス社で解析に用いられます。UF-5000 の細菌判定機能について現行アルゴリズムと改良アルゴリズムによる一致率を評価しますが、改良アルゴリズム作成のための機械学習は他機関(機関名:株式会社知能情報システム)に委託します。菌種同定結果に用いた単離菌株は凍結保存され、必要に応じて後の検証に使用されることがあります。結果の乖離等が認められた場合は次世代シーケンサーにより他機関(機関名:(1) タカラバイオ株式会社(2) 株式会社理研ジェネシス)に委託し菌種名を確認します。 |
| 個人情報の<br>取扱い    | 本研究のデータ(カルテ、同意書、画像・検査データ等)は、学会・論文等での公表されることがありますが、必ず名前や個人が分からない形で利用し、厚生労働省および兵庫医科大学で定められたルールに従い、所定の手続きをします。この試験で得られたデータは、資料当該成果の発表から 10 年間、試料や標本などの有体物は 5 年間原則保存します。廃棄する際にも、個人情報が外部に漏れないよう十分配慮します。患者さんの人権が守られながら、この研究が適正に行われていることを確認するため、この臨床試験の関係者(倫理審査委員会のメンバー、厚生労働省の関係者など)があなたのカルテや診療記録などの原資料や検査結果を直接閲覧することがありますが、守秘義務が課                       |

|                        |   |
|------------------------|---|
|                        | <p>せられているのでこの場合もあなたのプライバシーが外部に漏れることはありません。本研究に参加されたあなたは、自らのデータの開示を求めることができます。また、希望されれば、本研究の研究計画書を閲覧することができます。本研究で得られた知的財産権(特許等)はあなたではなく、兵庫医科大学・シスメックス社に帰属します。</p>   |
| <p>本研究に関する<br/>ご質問</p> | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、上記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> |
| <p>研究責任者氏名</p>         | <p>(診療科・氏名)泌尿器科・山本 新吾</p>   |
| <p>本研究に関する<br/>連絡先</p> | <p>(診療科・氏名)泌尿器科・山本 新吾</p> <p>[電話] (平日 8 時半 ~ 17 時)泌尿器科医局 0798 - 45 - 6366</p> <p>(上記時間以外) 病院代表から泌尿器科当直医へ連絡下さい 0798 - 45 - 6111</p>  |